

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議番号	課題名	部署	役職	氏名	申請種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果	
								西暦	月	日					
第10回	2月21日	1-1	肥満症例に対する安全な腹腔鏡下肝切除術	肝胆膵外科	医長	三好 篤	新規	2019	12	31	肥満症例に対する鏡視下手術は皮下・内臓脂肪の影響で視野確保が困難であり、術後合併症のリスクも高いとされている。腹腔鏡下肝切除術に関しては、開腹術と比較して安全に施行できるとの報告もなされているが、十分なエビデンスはない。今回、肥満症例に対する腹腔鏡下肝切除の安全性及びについて検討を行う。	○		承認	
		1-2	ロボット支援腹腔鏡下腔式子宮全摘術の保険診療施設基準を満たすための症例収集および手術	産婦人科	婦人科部長	安永 牧生	先進的な医療技術	未定				(1) 2018年より、「腹腔鏡下腔式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）」いわゆるロボット支援腹腔鏡下腔式子宮全摘術が保険収載された。この手術を算定するための施設基準は下記の通りである。 1) 腹腔鏡下腔式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 2) 当該保健医療機関において、子宮全摘術、腹腔鏡下腔式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）、子宮悪性腫瘍手術又は腹腔鏡下悪性腫瘍手術（子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合を含む。）を併せて年間30例以上実施しており、そのうち腹腔鏡下腔式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合を含む。）を年間10例以上実施していること。 3) 産婦人科又は婦人科、放射線科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 4) 産婦人科又は婦人科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上が産婦人科又は婦人科について10年以上の経験を有していること。 5) 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。 6) 常勤の臨床工学士が1名以上配置されていること。 7) 当該施設に用いる機器について適切に保守管理がなされていること。 8) 当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理を行っていること。 9) 関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。 佐賀県でロボット支援腹腔鏡下腔式子宮全摘術を行っている施設はまだ無いため、当該手術実施推進を目的とし、施設認定を申請したいと考える。上記1)の施設認定条件を満たす目的で、5症例の保険診療外手術の実施が必要である。	○		承認
		1-3	当科に紹介された原発不明癌の臨床病理学的検討	産婦人科	医師	神下 優	新規	2020	6	30	腹水貯留や骨盤内腫瘍の症例の中には原発不明癌、腹膜癌の患者が多く存在し、女性であれば多くの多くは産婦人科を受診する。原発不明癌はその名の通りはっきりとした原発巣がわからず、未だ研究中の疾患である。当館において腹水貯留や骨盤内腫瘍を主訴に入院した症例を対象に、その経過と診断方法、血液検査の結果などを後方視的に検討し、今後の診断および治療の戦略を立てることを目的とする。	○		承認	
		1-4	癌の痛みに対するくも膜下鎮痛法の痛み・予後指数・QOL・ADL予後日数の改善効果の検討	緩和ケア科	部長	小杉 寿文	新規	2021	3	31	「すべてのがん診療に関わる医師が研修等により緩和ケアについての基本的な知識を習得する」ことを目標として日本緩和医療学会は厚生労働省委託事業として2008年より「緩和ケア研修等事業」を行ってきた。研修会で指導されるM0鎮痛法によるオピオイド投与方法（内服・貼付・皮下注・静注等）の普及に伴い、癌の痛み問題の改善が期待された。しかし2018年末の調査で、癌患者ははじかなくなった。癌の「痛み」の問題は解決しておらず、今後の患者数の増加に伴い一層、重要性が高まっていくと考えられる。こうした痛みのコントロールにおいて、麻酔科学関連で効果的と考えられている対策の一つにくも膜下鎮痛法があり、これまでもその鎮痛効果も示されてきた。しかし、くも膜下鎮痛法のADL・QOLに与える影響の研究が行われていない理由は明らかではない。理由としては、国内ではくも膜下鎮痛法の実施施設が限定的である事、海外では本邦と異なるリザーバーが使用されている事からくも膜下鎮痛法の実施時期が早期であり、ADL・QOLの改善をもたらす事は「治療法を行わない鎮痛法よりも生存期間が長くなる可能性を秘めている。しかし、その実態は明らかでない。本研究では、当館において過去くも膜下鎮痛法を行った症例の術前後のADL・QOLを比較し、改善効果の有無を評価する。	○		承認	
		2-1	妊娠から産後1年までの排尿機能の変化と尿失禁の発症に関する前向き観察研究	産婦人科	産科部長	室 雅巳	変更	2025	9	30	当館及び佐賀大学付属病院では、妊娠15週未満での登録が予測していた数より少なかったため	○		承認	
		報告1-1	経口抗凝薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査(RCR-OAC試験)	循環器内科	部長	江島 健一	変更	2020	4	30	著作権の使用期限のため、オプトアウト用紙の変更警備な変更のため、委員長決議で変更した。			承認	
		99-1	消化管移植片対宿主病（GVHD）に対するブデソニド（Budesonide；ゼンタコートカプセル）内服療法	血液内科	医長	横尾 眞子	保険適応外使用	未定				消化管のGVHDは造血幹細胞移植後に高頻度におこる合併症のひとつであり、ADLおよび生命予後は悪化させる要因となっている。急性GVHDに対する現在の標準的治療は、ステロイド剤の全身投与（プレドニゾール）である。プレドニゾールは感染の増加、糖尿病、骨粗鬆症など様々な副作用をもたらすほか、免疫学的抗腫瘍効果（Graft-versus lymphoma effect: GVL効果）を減弱させ、原病の再発を促進する可能性がある。軽症の皮膚GVHDに対する治療としてステロイド外用が有効であるが、これと同様に消化管GVHDに対しても局所療法を行うことで、全身投与に伴う上記副作用を回避、軽減できる。 今回申請する症例は、現在61歳女性で、2017年12月に成人T細胞性白血病リンパ（ATLL）リンパ腫と診断された。高悪性度リンパ腫であり、標準化学療法を行うも再発を繰り返して救済化学療法を行い、2019年11/14 同種造血幹細胞移植治療を行い生着は得られた。しかし現在消化管の移植片対宿主病を発症し（上下部消化管内視鏡検査で組織診断あり）、ステロイドの全身投与を行っている。本症例は移植直後にアデノウイルスによる出血性膀胱炎を併発し治療に難渋した経緯あり、腸感染宿主であることから可能な限り早くステロイドの全身投与の減量が望まれる状況である。そのため下部消化管局所のみで作用し全身的には影響がほとんどないとされるブデソニドの内服療法を併用したいと考えている。	○		承認